ZALVISO®

(comprimidos sublinguales de sufentanilo citrato)
administrados mediante dispositivo

GUÍA DE ADMINISTRACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Información sobre prevención
de riesgos autorizada por la
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Abril 2017

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

El objetivo de este material consiste en informar sobre la indicación y selección de pacientes de forma adecuada, y sobre el uso correcto del medicamento para minimizar los riesgos asociados.

INDICACIÓN Y USO

- ZALVISO® está indicado para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio de moderado a intenso en pacientes adultos.
- No está autorizado para uso crónico y sólo se debe utilizar en un entorno hospitalario.
- Este medicamento sólo debe ser prescrito por médicos con experiencia, conocedores y expertos en el uso de opioides.
- Es necesario que seleccione a los pacientes de acuerdo a la información contenida en la Ficha Técnica del medicamento y que se asegure de que sus pacientes son cuidadosamente monitorizados.
- Este medicamento sólo puede ser autoadministrado por el propio paciente. Infórmele de que no debe dejar a nadie que le administre o utilice el medicamento.
- Informe a sus pacientes acerca de **mantener este medicamento fuera del alcance de los niños, ya que puede ser perjudicial para ellos**.

ANTES DE PRESCRIBIR / UTILIZAR ZALVISO®

- Para una mayor información, consulte la Ficha Técnica.
- Es muy importante que informe y explique claramente al paciente el prospecto y la Hoja de información del Paciente y asegúrese de que reciba una copia de ambos.
- Informe al paciente sobre los posibles efectos adversos y advertencias descritas en el prospecto y entréguele las instrucciones de cuándo y cómo llamar a un profesional sanitario si fuera necesario.
- No lo prescriba si el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes, excipientes o materiales del dispositivo.
- Considere otros medicamentos que el paciente haya recibido (por ejemplo, analgésicos tomados en casa, medicamentos dentro del quirófano) o que tome actualmente (por ejemplo, sedantes, opioides).
- Vuelva a evaluar si el tratamiento es adecuado a intervalos regulares.
- El paciente elegible para usar este medicamento debe tener un nivel de conciencia, capacidad visual y cognitiva adecuados para usar el dispositivo apropiadamente.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Es importante que informe a sus pacientes sobre la forma de administración por vía sublingual.
- Los comprimidos sublinguales de este medicamento se deben autoadministrar mediante el dispositivo, que el paciente solo debe accionar en respuesta al dolor.
- El comprimido sublingual administrado se debe disolver debajo de la lengua y no se debe triturar, masticar ni tragar. Los pacientes no deben comer ni beber y limitar sus conversaciones durante 10 minutos después de cada dosis de este medicamento.
- La máxima cantidad de sufentanilo sublingual que se puede administrar a través del dispositivo de administración de este medicamento durante una hora es de 45 microgramos (3 dosis).
- En el caso de que el paciente repita el uso máximo, el cartucho tendrá una duración de 13 horas y 20 minutos. Se pueden utilizar cartuchos adicionales de este medicamento en caso necesario.
- El cartucho solo se debe utilizar con el dispositivo de administración de ZALVISO®, que consiste en un controlador y un dispensador para asegurar el uso adecuado de este sistema.
- Tras retirarlo del sobre, el cartucho se debe colocar inmediatamente en el dispositivo de administración de este medicamento.
- El dispositivo se debe utilizar como se recomienda en la información proporcionada por el fabricante del mismo.
- El profesional sanitario debe seguir cuidadosamente las instrucciones para montar el dispositivo.
- El dispositivo no se debe utilizar si alguno de los componentes está visiblemente dañado.
- El dispositivo de administración de este medicamento completamente cargado funcionará sin necesidad de recarga hasta un máximo de 72 horas.
- Después de la interrupción del tratamiento, el profesional sanitario debe retirar el cartucho del dispositivo y encargarse de eliminar cualquier cartucho no utilizado y/o que no esté completamente vacío, de acuerdo con la normativa local y los requisitos para sustancias controladas. Cualquier otro material desechable se debe eliminar de acuerdo con las políticas institucionales y la normativa local.

SOBREDOSIS

- Asegúrese de que el personal de enfermería sabe reconocer los signos y síntomas de la toxicidad por opioides, los signos y síntomas del síndrome de abstinencia y tiene la capacidad de distinguir entre el exceso de sedación, depresión respiratoria y otras complicaciones pulmonares, neurológicas o cardiovasculares.
- Asegúrese de que el personal conoce el protocolo adecuado a seguir para manejar un caso de sobredosis. Los signos más graves de sobredosis por opioides son:
  - » Depresión respiratoria grave
  - » Coma
  - » Shock cardiovascular
  - » Aumento del tono muscular
- TRATAMIENTO:

1. El tratamiento de la sobredosis se debe centrar en el tratamiento de los síntomas del agonista de los receptores μ-opioides, incluida la administración de oxígeno.
2. Se debe atender de forma prioritaria la obstrucción de las vías respiratorias y la necesidad de ventilación asistida o controlada.
3. Se debe administrar un antagonista de los opiáceos (p. ej., naloxona) en el caso de depresión respiratoria. Esto no descarta que se deban tomar medidas más directas.
4. Se debe tener en cuenta la menor duración de la actividad del antagonista de los opiáceos en comparación con sufentanilo. En tal caso, el antagonista de los opioides se puede administrar de forma repetida o mediante perfusión.

¿CUÁNDO MONITORIZAR LOS EFECTOS DE ZALVISO®?

- Monitorice a los pacientes que están recibiendo este medicamento y esté alerta a las señales de sedación excesiva y depresión respiratoria. Evalúe periódicamente el nivel de dolor, nivel de conciencia, y los signos vitales, incluyendo la frecuencia y la calidad respiratoria del paciente a intervalos regulares.
- Monitorice a los pacientes con mayor frecuencia durante las primeras 24 horas y por la noche, ya que es cuando puede producirse hipoventilación e hipoxia nocturna.
- **En caso de un fallo del dispositivo, evalúe si hay síntomas de sobredosis o cualquier otra reacción adversa a sufentanilo, y asegure una rápida continuación del tratamiento analgésico para prevenir una analgesia insuficiente.**

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla **(http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)** o a través del formulario electrónico disponible en **https://www.notificaRAM.es**

ZVO 160101

GRÜNENTHAL